＊＊2010年 7月 1日改訂（第3版）
＊2009年 5月20日改訂（第2版）

医療機器認証番号：220AABZX00259000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性腹腔鏡　JMDNコード：36283000

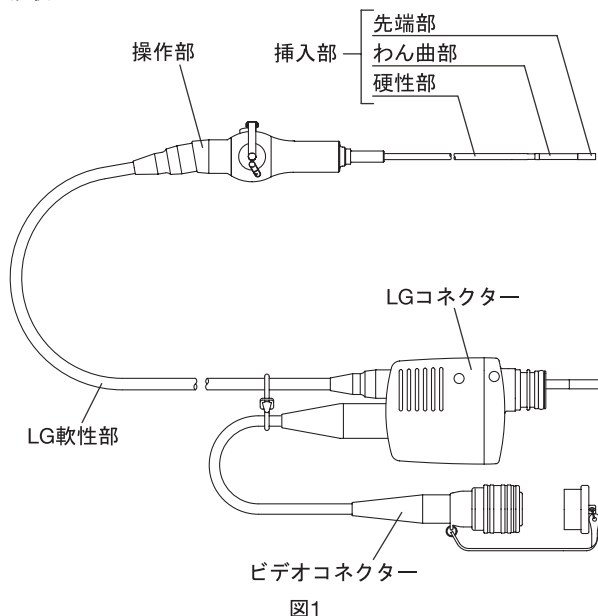
特定保守管理医療機器　電子内視鏡　EL-450FP

【禁忌・禁止】
高度の出血傾向、高度の心肺機能不全、高度の腹腔内癒着、抗血小板薬・抗凝固薬中止不能の患者。

心臓や心臓の近辺への接触。（心室細動）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

図1

1. **電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)**
本内視鏡には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
　電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
　電撃に対する保護程度：BF形装着部
2. **防水構造（JIS C 0920：2003)**
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

＜構造・構成ユニット＞

＊1. **体に接触する部分の組成**
先端部　：ステンレス、光学ガラス、多成分ガラス
　　　　　エポキシ樹脂
わん曲部：フッ素ゴム
硬性部　：ステンレス
接着部　：エポキシ樹脂
2. **標準付属品**
通気アダプター：AD-7
挿入補助具　　：TR-116A
弁　　　　　　：TR-DV2

＜作動・動作原理＞

内視鏡
ライトガイド
対物光学系
CCD
デジタル変換
光源装置
ランプ
絞り
プロセッサー
マイコン
信号処理
周辺機器制御
映像出力

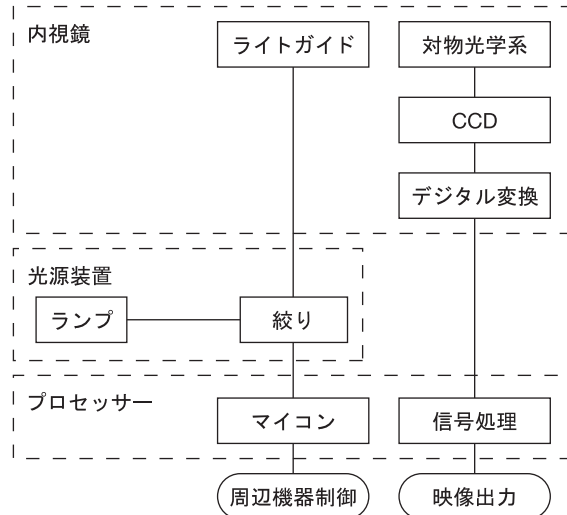



図2

1. **観察光学系**
光源装置のランプの光をライトガイドに入射させ、内視鏡先端より被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりCCDに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。
(図2参照)
2. **わん曲部**
わん曲部は円滑に4方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
(図3参照)

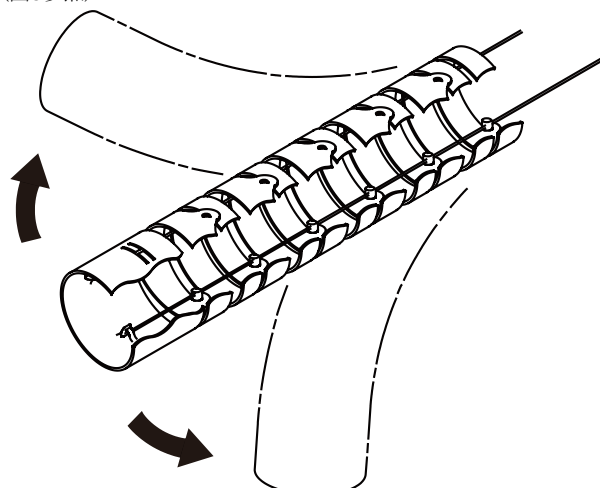



図3

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供する。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、腹腔、後腹膜腔等の観察、診断に用いる。

【品目仕様等】

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>諸元</th></tr>
<tr><td colspan="2">視野角</td><td>80°（液晶モニタ時）</td></tr>
<tr><td colspan="2">視野方向</td><td>0°（直視）</td></tr>
<tr><td colspan="2">観察範囲</td><td>18～120mm</td></tr>
<tr><td colspan="2">先端部径</td><td>5.4mm</td></tr>
<tr><td colspan="2">硬性部径</td><td>5.4mm</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">挿入部最大径
TR-116A装着時</td><td>5.4mm</td></tr>
<tr><td>7.0mm</td></tr>
<tr><td colspan="2">適合トラカール</td><td>外径5.4mmの内視鏡が
適合するトラカール※</td></tr>
<tr><td colspan="2">わん曲方向</td><td>上下、左右の4方向</td></tr>
<tr><td rowspan="4">わん曲角度</td><td>上</td><td>100°</td></tr>
<tr><td>下</td><td>100°</td></tr>
<tr><td>左</td><td>100°</td></tr>
<tr><td>右</td><td>100°</td></tr>
<tr><td colspan="2">有効長</td><td>350mm</td></tr>
<tr><td colspan="2">全長</td><td>570mm</td></tr>
<tr><td colspan="2">送気・送水</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">吸引</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">撮像方式</td><td>同時式</td></tr>
<tr><td colspan="2">カラー方式</td><td>NTSC</td></tr>
<tr><td colspan="2">挿入経路</td><td>経皮</td></tr>
</table>

※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＊＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに差し込む。内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。
4. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、対物レンズ、スイッチ、挿入補助具、使用する処置具に異常がないか確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 手術手技、使用器具によっては、挿入補助具（TR-116A）を内視鏡に装着する。
7. 手術手技にならって、術野の確保とトラカールの挿入を行う。プロセッサーの電源を入れ、挿入補助具を装着した内視鏡をトラカールに挿入する。
8. 上下／左右アングルレバーを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
9. 検査の目的にあった処置を行う。
10. 検査が終了したら、アングルレバーを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
11. 手術手技にならってトラカールを引き抜く。
12. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
13. 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取る。
14. 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LGコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
15. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
16. 柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
17. 清浄水で内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
プロセッサー、光源装置：4400システム
トラカール：外径5.4mmの内視鏡が適合するトラカール　※
※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

使用中の異常

・使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全を確認の上、すみやかに使用を中止すること。突発的な機器の故障に備え、予備機器を術前より準備すること。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・使用中映像が消えた場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切ったうえで、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・使用中フリーズが解除しない場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切ったうえで、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・使用中突然映像が変色した場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、内視鏡をゆっくりと抜去すること。

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5秒後に再度入れ、ランプボタンを押しランプを点灯させることをいう。

メンテナンス

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂などの部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。
また、機器の分解･改造は行わないこと。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・本製品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、洗浄・滅菌を行うこと。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、ゴム手袋を着用すること。
・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
・ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。対物レンズおよびライトガイドを点検する時は、ランプを消灯すること。
・照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。先端部を同一部位に5分以上接触させないこと。
・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を越える場合がある。内視鏡を体内で使用していないときは、ランプを消灯すること。
・気腹ガスが漏れる。内視鏡を抜去するときは、挿入補助具と共にトラカールより引き抜くこと。
・気腹ガスの漏れや、挿入部の破損の原因となる。内径が適合するトラカールを使用すること。
・感染のおそれがある。挿入補助具の弁を再使用しないこと。

洗浄・滅菌

・使用後は、付着物除去と感染防止のため直ちに洗浄・滅菌を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、洗浄･滅菌の際には保護具を着用すること。
・使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクターの先端が冷えるまで（5分）、手を触れないこと。
・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。

保管

・感染源となる可能性がある。キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。

廃棄

・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

・高周波電流を使用する場合には、高周波電流の影響で内視鏡画像が乱れる可能性がある。これは内視鏡の機能に欠陥があるわけではない。
・熱傷のおそれがある。被検者への使用中に、内視鏡に周辺機器を接触させないこと。また、ゴム手袋を着用すること。本製品と大地が電気的に導通して、意図しない電流が被検者に流れることがある。
・除細動器とは併用しないこと。
・爆発・引火を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

ガス滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。
保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。
弁（TR-DV2）：単回使用

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書第5章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
再使用する前には取扱説明書の「洗浄・滅菌・保管編」の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

＊＜業者による保守点検事項＞

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば当社が認定した業者にて実施すること。

【包装】

１本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL : 0120-771669

＊＊製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社

フジノン水戸事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL : 03-6419-8033

販売店

FY163A-6　　202B1223237A

1007-2.0-FM